**PE 16-01-15 Formato para la elaboración del Procedimiento para el manejo de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar.**

**Introducción**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, pone a disposición de todos los profesionales farmacéuticos el “Formato para la elaboración del procedimiento para el manejo de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar”, con el propósito de brindar una herramienta y guía clara para contar con un “Procedimiento de manejo de medicamentos y otros productos de interés sanitario, falsificados, adulterados o subestándar”; que incluya los requisitos técnicos y profesionales necesarios para el cumplimiento de lo indicado en el artículo 107 y 137 de la Ley General de Salud. Ley 5395.

Como formato, este documento es una base para que el profesional farmacéutico pueda modificarlo a su criterio y lo adapte al establecimiento donde labora, sin embargo, recomendamos que solamente realice las adiciones o modificaciones en los lugares indicados **[entre paréntesis cuadrados, resaltado y en letras rojas]**, esto a menos que considere incluir más información, según su criterio.

**Justificación**

El ingreso de productos falsificados en la cadena de distribución o el incumplimiento de las normas de manufactura, almacenamiento y distribución de medicamentos y otros productos de interés sanitario; puede llevar tanto a la contaminación del ambiente, como a la comercialización de productos como: medicamentos, insumos médicos, suplementos alimenticios y productos naturales, entre otros; con elementos físicos, químicos o biológicos que atenten contra la pureza, identidad, eficacia y seguridad de un producto, lo cual aumenta la probabilidad de generar efectos indeseados, tóxicos o perjudiciales; que pueden afectar la salud de la población.

Por lo anterior, es sumamente necesario que las farmacias cuenten con un procedimiento para el manejo de los medicamentos y otros productos de interés sanitario, ante sospechas de falsificación, adulteración o subestándares.

**[-----------------------------------------------------[inicio]-----------------------------------------------------]**

1. **Objetivo**

Describir el proceso para el manejo de medicamentos y otros productos de interés sanitario, cuando se sospechen falsificados, adulterados o subestándar, en **[colocar nombre del establecimiento]**.

1. **Responsables**

**Regente farmacéutico:** es responsable de vigilar la identidad, pureza, eficacia y seguridad de los medicamentos y materias primas (en caso de que se realicen preparaciones magistrales); que se preparen, manipulen, almacenen y despachen en la farmacia. El regente debe garantizar la aplicación de este procedimiento, capacitar al personal y dejar constancia de esto por escrito.

**Personal auxiliar [si aplica]:** cumplir las disposiciones e indicaciones del regente farmacéutico en cuanto al cumplimiento de este procedimiento. Estar atento a cualquier presentación de productos que genere duda en su autenticidad.

**[Se pueden establecer responsabilidades más específicas a personal del establecimiento, estas deberían aparecer descritas en el documento “*Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia*”]**

1. **Alcance**

Aplica para todo medicamento y producto de interés sanitario que se comercialice en **[colocar nombre del establecimiento]**.

1. **Definiciones**

**Medicamento falsificado:** se refiere al producto manufacturado de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga falsa información, ambigua o engañosa respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Medicamento adulterado:** es medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

a) El que se venda bajo designación aceptada por la farmacopea oficial y no corresponda a su definición o identidad ni satisfaga las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.

b) El que se venda bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncia en su rotulación o en la propaganda.

c) El que se presente en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.

d) El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento.

e) El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias. (Ley General de Salud. Artículo 110, 1973)

**Medicamento subestándar:** denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad, sus especificaciones, o ambas. (Asamblea Mundial de la Salud, 2017)

**Buenas prácticas de almacenamiento y distribución:** conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los medicamentos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Calidad de producto:** naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Condiciones de almacenamiento:** son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de la zona climática adoptada por el Ministerio. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Contaminación:** presencia de elementos físicos, químicos o biológicos que atentan contra la pureza, identidad, eficacia y seguridad de un producto. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Envases:** son todos aquellos recipientes destinados a contener sustancias o mezcla de sustancias en cualquier estado. (Ley General de Salud, Ley N° 5395. Artículo 122, 1973)

**Empaques o embalajes:** son todos los materiales que se empleen para proteger el medicamento envasado en su manejo y transporte. (Ley General de Salud, Ley N° 5395. Artículo 122, 1973)

**Materiales de acondicionamiento:** los que protegen interiormente al medicamento y los elementos que se puedan acompañar, para facilitar su aplicación. (Ley General de Salud, Ley N° 5395. Artículo 122, 1973)

**Empaque primario:** recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Empaque secundario:** recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene la forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Etiquetado:** es cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Número de lote**: cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado medicamento. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejectuvio N° 37700-S, 2013)

**Nombre de marca**: nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un período de tiempo. (Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA Etiquetado de Productos Farmaceúticos para Uso Humano. Decreto Ejecutivo 33416, 2006)

**Nombre genérico**: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional. (Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA Etiquetado de Productos Farmaceúticos para Uso Humano. Decreto Ejecutivo 33416, 2006)

 **[Agregar cualquier otra definición de relevancia que se considere necesaria para el procedimiento]**

1. **Equipo y materiales**
* Hojas de papel, lapiceros.
* Registro documental físico o digital para sospecha de falsificación o adulteración de productos.
* Área para el almacenamiento de productos con sospecha de falsificación.

**[Colocar cualquier otro equipo o material a utilizarse, por ejemplo: computadora o ampo de procedimientos].**

1. **Marco regulatorio**

En la Ley General de Salud, Ley N° 5395, se definen los siguientes artículos, respecto a los medicamentos falsificados, adulterados o subestándar:

*Artículo 96:* Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación…tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos. Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

*Artículo 107:* Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados.

*Artículo 137:* Serán objeto de decomiso:

a) Los estupefacientes, las sustancias y productos psicotrópicos declarados de uso restringido por el Ministerio, cuando elaboren, comercien, se posean o se suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.

b) Los medicamentos deteriorados, adulterados y falsificados.

c)  Los medicamentos que se elaboren, comercien, almacenen, distribuyan o suministren en forma ilegal o antirreglamentaria.

d) Los cultivos y plantas a que se refiere el artículo 127 y las semillas cuando posean capacidad germinadora lo que, además, serán objeto de destrucción por la autoridad competente.

*Artículo 359:* El decomiso consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño en favor del Estado de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria o que sean nocivos o peligrosos por la salud de las personas. Las autoridades de salud procederán, por propia autoridad, al decomiso de los alimentos y medicamentos ostensiblemente deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados. Igual decomisarán los estupefacientes, alucinógenos y las sustancias o productos psicotrópicos capaces de producir dependencia en las personas, así como sustancias tóxicas o peligrosas, así declarados por la autoridad de salud cuando su tenencia y uso sean ilegales o antirreglamentarias.

1. **Procedimiento**
2. El profesional farmacéutico debe velar porque la población tenga acceso a los medicamentos y productos sanitarios en forma segura, efectiva, eficiente y responsable, buscando favorecer y mejorar la salud de los pacientes.
3. El regente farmacéutico debe garantizar que los medicamentos y demás productos de interés sanitario provienen de distribuidores autorizados, para lo cual, debe mediar en todo caso, una factura que respalde la compra.
4. No se deben adquirir medicamentos y productos de interés sanitario que sean aceptados como medio de pago de deudas, devoluciones o traspaso de inventarios, ya sea de pacientes, personas u otros establecimientos, en donde no haya respaldo de la procedencia de los mismos.
5. El regente farmacéutico es responsable de verificar la legalidad de los proveedores de estos productos y podrá solicitar la documentación pública (permisos de funcionamiento sanitario, permisos de regencia y operación) que se requiera, para constatar las autorizaciones estatales con las que debe contar el proveedor.
6. La sospecha de la presencia de un medicamento o producto de interés sanitario falsificado o adulterado en la farmacia, puede darse por dos vías:
7. En caso de que un paciente se presente al establecimiento con un medicamento o producto de interés sanitario externo a la farmacia.
8. Si al momento de recibir un pedido de suministro de medicamentos y otros productos sanitarios, se genera la sospecha.
9. **Cuando un paciente se presenta a la farmacia con un producto que se sospecha falsificado o adulterado, el regente farmacéutico deberá (Ver Anexo 3):**
10. Revisar el producto, prestando especial atención a:
* Diferencias en el empaque (si el producto es conocido).
* Etiqueta clara, sello de seguridad intacto, logo nítido.
* Nombre del producto claro y sin borrones.
* No debe indicar inscripciones como: "Muestra Médica" o “C.C.S.S.” (en el caso de establecimientos privados)
* Tiene fecha de vencimiento, número de lote y registro sanitario para Costa Rica visibles y sin borrones.
* No tiene faltas ortográficas.
* El material de empaque se ve de mala calidad.
* No coincide el exterior con el interior (diferencias entre el empaque primario y secundario).
* El paciente lo compró en la calle, por internet o no se le entregó factura de compra.
* Se presenta refiere o presenta factura con un precio inusual.
* El paciente refiere que el medicamento u otro producto de interés sanitario no le da el efecto esperado o presentó efectos adversos.
1. Si el regente sospecha que el producto es falso o está adulterado, debe explicar la situación al paciente y solicitarle que le permita conservar el producto para informar al Ministerio de Salud.
2. El regente farmacéutico entrevista al paciente con el fin de recolectar y registrar los siguientes datos (Ver Anexo 3):
* Nombre del producto
* Cantidad del producto
* Número de lote
* Fecha de expira
* Registro sanitario
* Origen del Producto
* Nombre del paciente, cédula, teléfono y correo electrónico.
* Se le hacen preguntas al paciente: ¿ha consumido o utilizado el producto?, ¿por cuánto tiempo?, ¿ha tenido algún efecto secundario?
* Nombre del lugar de adquisición
* Dirección exacta del lugar de adquisición (o aproximada)
* Fecha de la compra (o aproximada)
* Factura o comprobante de pago (si existe)
* Se le consulta al paciente si sabe de otros lugares donde se encuentre el producto.
* Se le consulta al paciente si sabe de personas que recomienden, vendan o distribuyan el producto.
1. En el caso de que el paciente entregue el producto, el regente lo recibe y lo resguarda en un área segura y bajo su custodia, hasta que lo entregue a la Unidad de Normalización y Control del Ministerio de Salud.
2. En caso de que el paciente no desee entregar el producto, el regente podrá solicitarle autorización para tomar fotografías de todas las caras y todos los empaques presentes (primario, secundario).
3. **Si al momento de recibir un pedido de suministro de medicamentos y otros productos, se sospecha de una falsificación o adulteración, el regente farmacéutico deberá (Ver Anexo 4):**
4. Revisar el producto, prestando especial atención a:
* Diferencias en el empaque (si el producto es conocido).
* Etiqueta clara, sello de seguridad intacto, logo nítido.
* Nombre del producto claro y sin borrones.
* No debe indicar inscripciones como: "Muestra Médica" o “C.C.S.S.” (en caso de establecimientos privados).
* Tiene fecha de vencimiento, número de lote y registro sanitario para Costa Rica visibles y sin borrones.
* No tiene faltas ortográficas.
* El material de empaque se ve de mala calidad.
* No coincide el exterior con el interior (diferencias entre el empaque primario y secundario).
1. Si el regente farmacéutico sospecha que el producto es falso o está adulterado, debe colocarlo inmediatamente en un área separada y bajo su custodia.
2. El regente farmacéutico se encarga de recolectar y registrar los siguientes datos (Ver Anexo 4):
* Nombre del producto
* Cantidad del producto
* Número de lote
* Fecha de expira
* Registro sanitario
* Fabricante
* Nombre del proveedor, indicando su teléfono, correo electrónico y dirección exacta (si la tiene)
* Fecha de compra realizada por la farmacia.
* Factura de compra.
1. En ambos casos, el regente debe reportar inmediatamente, la información recolectada a la Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, al correo diana.viquezh@misalud.go.cr y dac.denuncias@misalud.go.cr o al teléfono: 22 57 20 90, para que inicie la investigación correspondiente.
2. La Unidad de Normalización y Control podría solicitar mayor información a la farmacia, si así lo considera necesario, por lo que toda la documentación recolectada debe permanecer custodiada por el regente.
3. En caso de que la Unidad de Normalización y Control emita una alerta sanitaria a la población confirmando que el medicamento es falso o adulterado, el regente deberá informar a los demás funcionarios de la farmacia para que todos se mantengan vigilantes.
4. El regente farmacéutico debe coordinar con su personal, la revisión de las unidades del producto al que hace referencia la orden sanitaria, con el fin de descartar la presencia de algún producto falsificado o adulterado en la farmacia.
5. En caso de que funcionarios del Ministerio de Salud o de la Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos se presenten a la farmacia para hacer control del producto falsificado o adulterado, el regente debe permitir la entrada y revisión de los productos con los que cuenta la farmacia.

**Consideraciones importantes**

1. Bajo ninguna circunstancia se debe desechar el medicamento o producto sospechoso; sino resguardarlo hasta que sea entregado al Ministerio de Salud.
2. El regente farmacéutico o personal de la farmacia no deben publicar el caso, en medios de comunicación masivos o redes sociales como Facebook.
3. El regente no debe realizar reclamos al punto de venta donde el paciente adquirió el producto o al proveedor de la farmacia, para no poner sobre aviso a los responsables, ya que se corre el riesgo de que el producto eventualmente desaparezca.
4. El paciente tiene derecho a realizar el reclamo en el establecimiento que le vendió el producto sospechoso; sin embargo, existe el riesgo de entorpecer la investigación en su fase inicial, por lo anterior, es importante explicarle al paciente y reportar al Ministerio de Salud.
5. Los datos del paciente deben enviarse al Ministerio de Salud para que también puedan contactarlo y brindarle la explicación correspondiente.
6. Todo farmacéutico está llamado a compartir información de la que tenga conocimiento sobre productos falsificados, adulterados o subestándar, sea dentro o fuera de su lugar de trabajo, con la Comisión Nacional contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos del Ministerio de Salud o por medio del Departamento de Fiscalía del Colegio de Farmacéuticos.
7. Los medicamentos deteriorados, adulterados, falsificados o subestándar serán objeto de decomiso por parte del Ministerio de Salud.

**Almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos**

La farmacia **[colocar nombre del establecimiento]** debe comercializar los medicamentos en envases, material de acondicionamiento y empaques adecuados de acuerdo con las disposicionesreglamentarias, a fin de impedir el deterioro, o la alteración del medicamento, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para el consumidor.

La farmacia **[colocar el nombre del establecimiento]** al ser un establecimiento quemantiene y almacena medicamentos como parte de su actividad principal, deberá establecer procesos y utilizar lugares, envases y embalajes adecuados que impidan el deterioro, la adulteración o falsificación de los medicamentos; así como el desarrollo de condiciones riesgosas para la salud de las personas.

La rotulación o etiquetaje de envases o empaques de medicamentos, sólo es permitida en el caso de preparaciones magistrales que se realicen en la farmacia. Debe ser elaborada por el regente farmacéutico e incluir el contenido reglamentario y las menciones especiales que el Ministerio ordene en resguardo de la seguridad y salud de las personas.

La farmacia **[colocar el nombre del establecimiento]** no está autorizada para realizar distribución de medicamentos a otras farmacias, tampoco realizará acondicionamiento o re envasado de medicamentos.

**Actividades especiales**

El profesional farmacéutico podrá desarrollar campañas de educación y prevención, dirigidas a los pacientes, sobre diversos temas relacionados con la adulteración y falsificación de medicamentos.

1. **Documentos relacionados**
* Procedimiento para realizar farmacovigilancia en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de los medicamentos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de elaboración de preparaciones magistrales y oficinales en **[colocar nombre del establecimiento].**

**[Colocar los documentos, procedimientos o registros relacionados directamente con el procedimiento]**

1. **Referencias**

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (1 de febrero de 2016). Código de Ética Farmacéutica. *Diario Oficial La Gaceta*.

Ley General de Salud. Ley N° 5395 (24 de noviembre de 1973). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución en droguerías Decreto Ejecutivo N° 37700-S. (25 de mayo del 2013). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano Decreto N°33416. (14 de noviembre del 2006) *Diario Oficial La Gaceta*.

Publicación “Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados”. WHO/EMP/RHT/2017.01. (noviembre del 2017). *Organización Mundial de la Salud.*

**[Colocar las referencias o bibliografía utilizada, aparte de la ya mencionada para la elaboración del procedimiento]**

1. **Anexos**

**Anexo 1. Registro de firmas de aprobación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha (día/mes/Año)** | **Nombre completo del regente** | **Código Regente** | **Firma y cédula** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anexo 2. Registro de capacitación del procedimiento**



**Nota: ver archivo de Registro de capacitación de procedimiento.**

**Anexo 3. Registro en caso de que un paciente lleve el producto que se sospecha falsificado, adulterado o subestándar a la farmacia.**

**Anexo 3.1. Revisión física del producto**



**Anexo 3.2. Información del producto sospechoso**



**Anexo 4. Registro en caso de que un producto que ingresa a la farmacia por parte de un proveedor, se sospeche falsificado, adulterado o subestándar.**

**Anexo 4.1. Revisión física del producto**



**Anexo 4.2. Información del producto sospechoso**



**Anexo 5. Guía general para el manejo de sospecha de medicamentos y otros productos de interés sanitario falsificados, adulterados o subestándar**

